

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL PARA LA CONTRATACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PRECLÍNICO PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA –CART_ANDALUCÍA–. EXPTE. N° 1025/2025.

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD, M.P.

Expediente n°: 1025/2025.

Localidad: Sevilla.

Código CPV: 73100000-3 Prestación de servicios de investigación y desarrollo experimental.

Proyecto financiado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional incluido en el Programa FEDER de Andalucía 2021-2027.

SEVILLA, A LA FECHA DE LA FIRMA ELECTRÓNICA

 CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GLORIA CARMONA SANCHEZ	04/03/2025 14:48:12	PÁGINA 1/11
VERIFICACIÓN	UUM32FL2B5ZJ5NNSBGVTX6XRT4QCKZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

INDICE

1. ANTECEDENTES..... 1

2. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN..... 3

3. OBJETO DEL CONTRATO..... 4

4. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA LICITACIÓN..... 4

5. DIVISIÓN EN LOTES..... 7

6. TIPO DE CONTRATO..... 7

7. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN..... 7

8. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y PRÓRROGA..... 8

9. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO..... 8



FIRMADO POR	GLORIA CARMONA SANCHEZ	04/03/2025 14:48:12	PÁGINA 2/11
VERIFICACIÓN	UUM32FL2B5ZJ5NNSBGVTX6XRT4QCKZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

1. ANTECEDENTES

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P., en adelante FPS, es una entidad del Sector Público de la Comunidad Autónoma de Andalucía de las previstas en la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía, encontrándose actualmente adscrita a la Consejería de Salud y Consumo. Además, tiene la consideración de entidad instrumental de la Junta de Andalucía, en virtud de lo establecido en el artículo 52 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía. Asimismo, de acuerdo a sus Estatutos, todas las actividades que constituyen su objeto fundacional se desarrollarán con sujeción a los criterios de planificación y coordinación, y conforme a las directrices de carácter general emanadas por parte de la Consejería competente a la que se encuentre adscrita, siendo medio propio instrumental y servicio técnico de dicha Consejería y de las agencias y resto de entidades instrumentales dependientes de la misma en la realización de las actuaciones y trabajos que precisen, en el marco de sus Estatutos y en las materias que forman parte de su objeto fundacional. Éste se basa principalmente en el incremento en la salud de la población y una mejora en el funcionamiento de los servicios socio-sanitarios, incidiendo en aspectos tales como la planificación, organización, financiación, gestión, formación e investigación.

La FPS se estructura en torno a tres líneas de actividad de servicios sociosanitarios públicos de Andalucía: apoyo y gestión a la investigación, desarrollo de tecnologías de la información y las comunicaciones y formación, y evaluación de competencias técnicas profesionales. En el ámbito de la I+D+i en Salud, la FPS es la entidad central encargada de impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en salud en esta Comunidad Autónoma.

La Compra Pública de Innovación, en adelante CPI, en sus distintas modalidades, es un instrumento muy útil para abordar un proceso de transformación que exige el desarrollo de soluciones tecnológicas y la construcción de nuevas formas de organización y procesos que deben ser demostradas en sus requisitos funcionales -de resultados, organización, económicos y contractuales-, antes de su extensión al conjunto de la red asistencial.

Como parte de la línea de apoyo y gestión a la investigación, la FPS ha creado la Oficina Técnica de Compra Pública de Innovación, en adelante OT-CPI, que ofrece un conjunto de servicios orientados a impulsar y utilizar de forma exitosa la CPI en las entidades del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en adelante SSPA. Entre los objetivos de la OT-CPI se encuentran la detección de necesidades que mejoren la asistencia sanitaria, fomentar la I+D+i empresarial, optimizar los servicios públicos ofertados, y la coordinación de los agentes implicados con la finalidad de conseguir una mayor competitividad en los productos y servicios ofrecidos por parte del SSPA.

Asimismo, la OT-CPI se encarga de la coordinación de proyectos de CPI en el ámbito sanitario y que se enmarcan en la Estrategia de Compra Pública de Innovación del SSPA. Esta Estrategia persigue la identificación de necesidades asistenciales actualmente no cubiertas -servicios y productos que aún no se encuentran disponibles en el mercado-, sobre los que los operadores económicos pueden ofrecer soluciones de innovación.

La CPI es una actuación administrativa de fomento de la innovación, orientada a potenciar el desarrollo de soluciones innovadoras desde el lado de la demanda, usando como instrumento la contratación pública; la CPI persigue la mejora y sostenibilidad del SSPA, mediante el desarrollo y posterior incorporación de soluciones innovadoras definidas desde el lado de la demanda, es

FIRMADO POR	GLORIA CARMONA SANCHEZ	04/03/2025 14:48:12	PÁGINA 3/11
VERIFICACIÓN	UUM32FL2B5ZJ5NNSBGVTX6XRT4QCKZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

decir, basadas en las necesidades de los usuarios -finales, intermedios y corporativos-, a través de la colaboración con el sector industrial. Por tanto, la CPI es una herramienta principal dentro de las políticas públicas que favorece no sólo la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria y la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario, sino que, además, permite la creación de sinergias dentro del mercado, estimula la inversión de los agentes del sector privado dentro de la Administración Pública, establece una nueva vía de creación de empleo y favorece la atracción de riqueza a la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Por Acuerdo del Consejo de Gobierno del 18 de diciembre de 2012, se aprueba la formulación de la Estrategia de Innovación de Andalucía 2020 -RIS3Andalucía-, en la que se recoge la CPI como una de las medidas a implementar en el eje de Innovación Social y en la que se aprobó la creación de la Estrategia para el Impulso y Consolidación de la Compra Pública de Innovación en la Administración Pública de la Junta de Andalucía, en adelante Estrategia CPI. Sus objetivos son plenamente coherentes con los de la Estrategia de Especialización Inteligente para la Sostenibilidad de Andalucía 2021-2027, S4ANDALUCIA, aprobada mediante Acuerdo de 18 de julio de 2023, del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía.

La aprobación de la Estrategia CPI, mediante Acuerdo del Consejo de Gobierno el 4 de septiembre de 2018, supuso la plasmación en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía de las previsiones del documento denominado «Unión por la Innovación», una de las siete iniciativas emblemáticas anunciadas en la Estrategia Europa 2020, que tiene como objetivo mejorar las condiciones de financiación y el acceso a la misma para la investigación y la innovación, a fin de garantizar que las ideas innovadoras puedan convertirse en productos y servicios que generen crecimiento y empleo. Específicamente, se establece como objetivo eliminar los obstáculos a la innovación, superando la infrautilización de la contratación pública de innovación observada entre los órganos con competencias en materia de contratación de las distintas Administraciones de los Estados miembros de la Unión Europea.

Para el desarrollo de dicha Estrategia se aprobó el Decreto 592/2019, de 19 de noviembre, mediante el que se crea el Comité Director de CPI, entre cuyas funciones se encuentran decidir sobre la financiación de las propuestas presentadas por las entidades instrumentales de la Administración de la Junta de Andalucía con cargo a las dotaciones presupuestarias contempladas en la Estrategia de CPI de Andalucía. Así el proyecto objeto de justificación en la presente Memoria ha sido uno de los proyectos priorizados en el contexto del marco FEDER 2014-2020, siendo financiado en el marco FEDER 2021-2027. Por ello, la financiación del proyecto objeto de la presente Memoria ha sido obtenida mediante Resolución de la Viceconsejería de Salud y Consumo, de 13 de octubre de 2022, por la que se concede una transferencia de asignación nominativa a la FPS para su completa ejecución, proyecto que se encuentra financiado a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional de Andalucía incluido en el Programa FEDER Andalucía 2021-2027.

La Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en su artículo 36 sexies establece que las entidades del sector público promoverán el desarrollo de actuaciones de compra pública de innovación, con la finalidad de cumplir los siguientes objetivos:

“ ... a) La mejora de los servicios e infraestructuras públicas, mediante la incorporación de bienes o servicios innovadores, que satisfagan necesidades públicas debidamente identificadas y justificadas. b) La dinamización económica, y la internacionalización y competitividad de las empresas innovadoras. c) El impulso a la transferencia de conocimiento y aplicación de los

FIRMADO POR	GLORIA CARMONA SANCHEZ	04/03/2025 14:48:12	PÁGINA 4/11
VERIFICACIÓN	UUM32FL2B5ZJ5NNSBGVTX6XRT4QCKZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

resultados de la investigación, y la generación de mercados de lanzamiento para las nuevas empresas de base tecnológica. d) El ahorro de costes a corto, medio o largo plazo. e) La experimentación en el diseño de políticas públicas. ...”

Asimismo establece en el artículo 36 sexies 2 que la compra pública de innovación podrá tener por objeto la adquisición de bienes o servicios innovadores, que no existan actualmente en el mercado como producto o servicio final, o la investigación de soluciones a futuras necesidades públicas, debiendo las tecnologías resultantes encontrarse incardinadas en alguna de las líneas de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación o de los planes e instrumentos propios de la Administración autonómica correspondiente.

Así, enumera en el artículo 36 sexies 3 que la compra pública de innovación podrá adoptar la modalidad de Compra pública de tecnología innovadora o la de Compra pública precomercial. Con carácter previo al inicio de los procesos de compra pública de innovación, también se establece en su apartado 4 el deber de las entidades del sector público de determinar las concretas necesidades del servicio público no satisfechas por el mercado, detallar las correspondientes especificaciones funcionales de la solución que pretende alcanzarse, así como efectuar los estudios y consultas que resulten necesarios a fin de comprobar el contenido innovador de la citada solución.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN

El cáncer es uno de los problemas de salud más importantes a los que deben dar respuesta las organizaciones sanitarias, y los CAR-T constituyen un tipo de inmunoterapia que supone un antes y un después en la forma de abordar el tratamiento de varios tipos de tumores hematológicos resistentes o en recaída, y se estima que en los próximos años tendrán también un gran impacto en el manejo de los tumores sólidos. El impacto clínico y social de los CAR-T es muy alto porque un porcentaje muy significativo de pacientes sin alternativa terapéutica logran respuestas sostenidas en el tiempo.

La eficacia incuestionable de las terapias CAR-T en pacientes con neoplasias hematológicas sin alternativas terapéuticas, ha llevado a las agencias reguladoras de Europa y EEUU, la *European Medicines Agency* (EMA) y a la *Food and Drugs Administration* (FDA), a su aprobación en base a ensayos clínicos fase II, lo que implica un conocimiento muy limitado del verdadero impacto de estos fármacos autorizados, y sobre todo, implica una aprobación acelerada en una fase bastante temprana del desarrollo clínico de estas terapias, que deben necesariamente seguir siendo investigadas y mejoradas.

Pese a esta trascendencia, la terapia tiene limitaciones en cuanto a sus resultados a largo plazo, así como una enorme complejidad tecnológica y clínica, unido a unos costes muy elevados, por lo que es necesaria la búsqueda de alternativas como el desarrollo de nuevos tratamientos CAR-T más efectivos, menos tóxicos y más eficientes para lograr el acceso equitativo y sostenible de los pacientes a la terapia mediante procedimientos de compra pública de innovación que presentan un alto contenido innovador.

La contratación objeto de la presente memoria es una necesidad no cubierta que surge como respuesta a las limitaciones actuales en el tratamiento del cáncer, especialmente en el caso de tumores hematológicos resistentes o en recaída. Aunque las terapias CAR-T presentan resultados prometedores, persisten desafíos significativos como la variabilidad en la respuesta de los pacientes, recaídas, toxicidad y costos elevados. La necesidad de abordar estas limitaciones se convierte en un imperativo, y mediante la presente contratación se propone el desarrollo de un

FIRMADO POR	GLORIA CARMONA SANCHEZ	04/03/2025 14:48:12	PÁGINA 5/11
VERIFICACIÓN	UUM32FL2B5ZJ5NNSBGVTX6XRT4QCKZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

nuevo Medicamento de Terapias Avanzadas (ATMP), en forma de un CAR-T que disponga de mecanismos y/o estrategias para incrementar la persistencia, mitigar o modular la toxicidad y reducir las recaídas de la neoplasia post-tratamiento con respecto a las opciones actualmente disponibles en el mercado. Esta contratación no solo pretende la mejora los resultados en salud para la población de pacientes con neoplasias linfoides en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, sino también la generación de ahorros en los costos de tratamiento, el fomento de los retornos económicos y el impulso de la innovación tecnológica en la Comunidad Autónoma de Andalucía. La propuesta se alinea con la creciente relevancia de las terapias CAR-T en el ámbito mundial y aborda las limitaciones observadas en las terapias actualmente autorizadas, proponiendo avances tecnológicos que mitiguen la heterogeneidad tumoral, incrementen la persistencia de los CAR, permitan la modulación personalizada de la terapia y controlen la toxicidad. La posición de liderazgo de Andalucía en infraestructuras para la producción de CAR-T y su experiencia en investigación clínica respaldan la viabilidad y el impacto potencialmente transformador de esta contratación, que pretende ser la pionera en un plan integral de desarrollo tecnológico y clínico en la inmunoterapia celular en cáncer en Andalucía.

La contratación objeto de la presente Memoria pretende estimular desde la demanda el desarrollo de nuevos CAR-T que permitan mejorar la eficacia en pacientes con tumores hematológicos de estirpe linfoide, fomentar la colaboración público-privada, generar actividad económica, empleo de calidad y tejido productivo, a la vez que fomentar la accesibilidad reduciendo el coste. Son necesarios nuevos CAR-T multidiana, no inmunogénicos, con baja toxicidad, modulables y personalizables y que favorezcan la persistencia in vivo de las células.

Con la finalidad de comprobar el contenido innovador de la contratación y detallar las correspondientes especificaciones funcionales de la solución que pretende alcanzarse, tal y como se establece en el artículo 36 sexies 4 de la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, con carácter previo al inicio del proceso de compra pública, mediante anuncio en el perfil de contratante de la FPS de fecha 21 de marzo de 2023, se publicó una consulta preliminar de mercado para la búsqueda de soluciones de innovación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía para el desarrollo preclínico de un nuevo CAR-T para la terapia de pacientes con neoplasias linfoide, denominada CART_ANDALUCÍA.

Tras la tramitación y cierre de esta consulta preliminar, en fecha 29 de septiembre de 2023 se publicó informe de resultados en el citado perfil de contratante, en el que se recoge información relevante para la correcta preparación de la licitación objeto de la presente memoria justificativa.

3. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la contratación mediante compra pública precomercial de la prestación de servicios de investigación y desarrollo experimental de un nuevo CAR-T preclínico para la terapia de pacientes con neoplasias linfoide -CART_ANDALUCÍA- con eficacia, inmunogenicidad y toxicidad optimizadas para implementación clínica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

4. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA LICITACIÓN

Para la determinación del régimen jurídico de aplicación es necesario analizar la situación actual de la tecnología o estado del arte para verificar si existe grado de innovación en el objeto de la contratación, y si los trabajos se encuentran entre los comprendidos dentro del concepto de prestación de servicio investigación y desarrollo experimental.

FIRMADO POR	GLORIA CARMONA SANCHEZ	04/03/2025 14:48:12	PÁGINA 6/11
VERIFICACIÓN	UUM32FL2B5ZJ5NNSBGVTX6XRT4QCKZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

En primer lugar, los niveles de madurez de la tecnología TRLs (Technology Readiness Levels)¹ relacionados con las clasificaciones de actividades de investigación, desarrollo e innovación constituyen un mecanismo objetivo para determinar el estado del arte y el grado de innovación de en una contratación. Tras el cierre de la Consulta Preliminar al Mercado realizada y, entre las conclusiones obtenidas se encuentra que los TRLs de partida son 3-4-5-6 y el de llegada el 7.

A continuación, se incluye tabla en la que se relacionan los niveles de TRL arriba mencionados con las diferentes actividades de investigación, desarrollo e innovación que se engloban en cada uno:

TRL 3				Investigación aplicada
TRL 4			Prototipo demostrador	Desarrollo a pequeña escala
TRL 5	Entorno de simulación	Desarrollo		Desarrollo a escala real
TRL 6				Prototipo validado en entorno simulado
TRL 7	Entorno real	Innovación		Prototipo validado en entorno real

En relación al contenido innovador y, tras las conclusiones obtenidas con ocasión de la Consulta Preliminar de Mercado en el que el TRL de llegada o resultado es el 7, se concluye que la contratación objeto de la presente memoria presenta un alto contenido innovador, por lo que la contratación tiene la consideración de compra pública de innovación.

En cuanto al concepto de servicio de investigación y desarrollo experimental, la definición que acuña la Comunicación de la Comisión relativa al Marco sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación (2014/C 198/01) dice en su tenor literal: *“La adquisición, combinación, configuración y empleo de conocimientos y técnicas ya existentes, de índole científica, tecnológica, empresarial o de otro tipo, con vistas a la elaboración de productos, procesos o servicios nuevos o mejorados; podrá incluir también, por ejemplo, actividades de definición conceptual, planificación y documentación de nuevos productos, procesos o servicios; el desarrollo experimental podrá comprender la creación de prototipos, la demostración, la elaboración de proyectos piloto, el ensayo y la validación de productos, procesos o servicios nuevos o mejorados, en entornos representativos de condiciones reales de funcionamiento, siempre que el objetivo principal sea aportar nuevas mejoras técnicas a productos, procesos o servicios que no estén sustancialmente asentados; podrá incluir el desarrollo de prototipos o proyectos piloto que puedan utilizarse comercialmente cuando sean necesariamente el producto comercial final y su fabricación resulte demasiado onerosa para su uso exclusivo con fines de demostración y validación; el desarrollo experimental no incluye las modificaciones habituales o periódicas efectuadas en productos, líneas de producción, procesos de fabricación, servicios existentes y otras operaciones en curso, aun cuando esas modificaciones puedan representar mejoras de los mismos.”*

Por tanto, desde un punto de vista conceptual, los trabajos objeto de la presente memoria relativa a la prestación de servicios de investigación y desarrollo experimental de un nuevo CAR-T preclínico para la terapia de pacientes con neoplasias linfóide CART_ANDALUCÍA con eficacia, inmunogenicidad y toxicidad optimizadas para implementación clínica en el Sistema Sanitario

¹www.mincotur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/393/NOTAS.pdf

Público de Andalucía, se encuadra dentro del concepto de prestación de servicio de investigación y desarrollo experimental, tal y como se describe en la Comunicación de la Comisión antes citada.

El artículo 8 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en adelante LCSP, establece que se encuentran excluidos de la presente Ley, los contratos de investigación y desarrollo servicio de investigación y desarrollo experimental (CPV 73100000-3), tal y como ha sido descrito en el párrafo anterior. Asimismo, y para que la contratación considerada como prestación de servicio y desarrollo experimental se encuentre excluida de la aplicación de la LCSP es necesario que se cumplan las dos condiciones siguientes, que los beneficios pertenezcan exclusivamente al poder adjudicador para su utilización en el ejercicio de su propia actividad, y que el servicio prestado sea remunerado íntegramente por el poder adjudicador. En este caso, los beneficios de la contratación pertenecerán exclusivamente a la FPS en el ejercicio de sus fines fundacionales; asimismo, la remuneración del servicio se realizará en su totalidad por parte de la FPS.

Este tipo de contratación pública de servicios de I+D excluida de la LCSP se la denomina Compra Pública de Innovación y se materializa a través de la Compra Pública Precomercial (CPP), dado que su finalidad principal es la investigación de soluciones a demandas públicas mediante la promoción de la capacitación tecnológica de los operadores económicos para obtener como resultado un prototipo que pueda ser validado en entorno real (TRLs 7), y no la adquisición de bienes o servicios listos para la prestación de un servicio público (TRLs 8-9).

Se trata de una contratación de servicios de I+D remunerada íntegramente por el órgano de contratación, en los que éste no se reserva los resultados de la I+D para su propio uso en exclusiva, sino que para conseguir los resultados de I+D es necesario que las partes compartan los riesgos y los beneficios de la I+D con las empresas, compartición de riesgos y beneficios necesaria para desarrollar soluciones innovadoras que superen las ya disponibles en el mercado.

No obstante, y aun estando el objeto de la presente memoria excluido de la LCSP, el artículo 4 de la citada norma establece en su literal que el régimen aplicable a los negocios jurídicos excluidos será el que se establezca por sus normas especiales, aplicándose los principios de esta Ley para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse.

Conforme a la Comunicación de la Comisión relativa al Marco sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación (2022/C 414/01) y, en este contexto, se denominan Ayudas de Estado a las ayudas públicas que puedan alterar la competencia y afectar los intercambios comerciales en el mercado interior europeo. Así el apartado 34 de la citada Comunicación se establece que: "... En todos los demás casos, incluida la contratación precomercial, la Comisión considerará que no se concede ayuda estatal a las empresas cuando el precio pagado por los servicios correspondientes refleje plenamente el valor de mercado de los beneficios recibidos por el comprador público y los riesgos asumidos por los proveedores participantes, especialmente cuando se reúnan todas las condiciones siguientes:

- a) que el procedimiento de selección sea abierto, transparente y no discriminatorio, y esté basado en criterios objetivos de selección y adjudicación especificados de antemano en el procedimiento de licitación;
- b) que los acuerdos contractuales previstos que describan todos los derechos y obligaciones de las partes, en particular en lo que se refiere a los DPI, estén a disposición de todos los licitadores interesados de antemano en el procedimiento de licitación;

FIRMADO POR	GLORIA CARMONA SANCHEZ	04/03/2025 14:48:12	PÁGINA 8/11
VERIFICACIÓN	UUM32FL2B5ZJ5NNSBGVTX6XRT4QCKZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

c) que la contratación no otorgue a ningún prestador participante trato preferente en el suministro de volúmenes comerciales de los productos o servicios finales a un comprador público en el Estado miembro en cuestión (49), y

d) que se cumpla una de las condiciones siguientes:

– que todos los resultados que no den lugar a DPI puedan divulgarse ampliamente, por ejemplo mediante la publicación, la enseñanza o la contribución a organismos de normalización de manera que permita a otras empresas reproducirlos, y todos los DPI se cedan íntegramente al comprador público, o

– cualquier prestador del servicio al que se cedan los resultados que generen DPI esté obligado a conceder al comprador público acceso ilimitado a dichos resultados gratuitamente y a conceder acceso a terceros, por ejemplo mediante licencias no exclusivas, en condiciones de mercado.”

5. DIVISIÓN EN LOTES

Al tratarse de una prestación de I+D excluida de la LCSP, no se precisa la justificación de la no división en lotes, tal y como establece la LCSP para las contrataciones sujetas a esta norma. No obstante, cada uno de los trabajos comprendidos en la prestación de servicio objeto de la presente memoria se encuentran interrelacionados intrínsecamente, ya que se encuentran divididos en fases consecutivas y concatenadas, lo que haría impracticable, por razones de eficiencia, la correcta ejecución de los trabajos, en el caso de que se ejecutase cada una de las distintas fases de la prestación de manera independiente por una entidad adjudicataria distinta. La no división en lotes se fundamenta en la singular naturaleza de la prestación de servicio de I+D que se configura en fases consecutivas. La ejecución de cada fase requiere el conocimiento técnico previo de la fase precedente. Asimismo, la indivisibilidad de la prestación de servicio de I+D garantiza su correcta ejecución al llevarse a cabo en su totalidad, desde una perspectiva técnica por una entidad adjudicataria.

Por tanto, se acude al argumento establecido en el artículo 99.3.b de la LCSP, ya que, por la naturaleza de la prestación de servicio, el hecho de la realización independiente de los trabajos que comprende este servicio de investigación y desarrollo experimental impediría en gran medida la correcta ejecución de la misma desde el punto de vista técnico, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes.

6. TIPO DE CONTRATO

Conforme a lo argumentado en los apartados precedentes, el objeto de la contratación se configura como un contrato de servicios de investigación de I+D, en concreto, una prestación de servicio y desarrollo experimental, con CPV 73120000-3, por cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 8 de la LCSP.

7. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

Al tratarse de un contrato de servicios de I+D excluido del ámbito de aplicación de la LCSP y, conforme a lo descrito en el apartado Régimen jurídico de la licitación, los documentos reguladores del procedimiento de adjudicación observarán todos los principios rectores de la contratación pública consagrados en la LCSP.

Asimismo, este contrato de servicios de I+D se regirán por sus normas especiales, aplicándose en todo caso los principios establecidos en la LCSP para resolver las dudas y lagunas que pudieran

FIRMADO POR	GLORIA CARMONA SANCHEZ	04/03/2025 14:48:12	PÁGINA 9/11
VERIFICACIÓN	UUM32FL2B5ZJ5NNSBGVTX6XRT4QCKZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

presentarse, régimen jurídico establecido en el artículo 4 de la LCSP para los negocios y contratos excluidos.

El procedimiento de adjudicación se articulará en cuatro fases, coincidentes con el proceso de investigación y desarrollo, con un sistema de evaluación en cada fase:

- Fase 1. Diseño de la solución, alcance y plan integral de proyecto.
- Fase 2: Desarrollo del prototipo de CAR-T y ensayos preclínicos exploratorios.
- Fase 3: Preclínica regulatoria y traslación a condiciones GMP.
- Fase 4: Despliegue demostrativo, validación e informes de resultados.

Las fases y esquema descritos permitirán desarrollar varias soluciones innovadoras simultáneamente, de forma que se maximicen las probabilidades de éxito y se fomente la competencia tecnológica entre las entidades adjudicatarias. La consecución de fases y el número de entidades adjudicatarias permitiría alcanzar la mejor solución técnica posible y la reducción del riesgo en la contratación de servicios de I+D; ello con la finalidad de impulsar en mayor medida el desarrollo de servicios de I+D+i entre las entidades adjudicatarias.

8. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y PRÓRROGA

El plazo de ejecución será de 41 meses.

En cuanto a la posibilidad de establecimiento de prórroga en la contratación objeto de la presente memoria, las condiciones de la fuente de financiación, las establecidas en la concesión de esta transferencia de asignación nominativa, y el plazo de ejecución, constituyen el límite a la posibilidad de establecimiento de prórroga.

9. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El presupuesto base de licitación es de 3.424.300,00 € (IVA incluido).

El valor estimado del contrato es de 2.830.000,00 € (IVA excluido).

A continuación, se detalla el presupuesto base de licitación (IVA incluido) desglosado por fases. Dicho presupuesto se presenta tanto de forma individualizada para una única entidad adjudicataria, como en su conjunto para la totalidad de las entidades adjudicatarias previstas en cada una de las fases del contrato:

Descripción de las Fases	Presupuesto base de licitación en euros (IVA incluido)	
	Total por empresa adjudicataria	Total por Fase
Fase 1: diseño de la solución, alcance y plan integral de proyecto.	26.620,00 €	106.480,00 € Máximo 4 empresas adjudicatarias.
Fase 2: Desarrollo del prototipo de CAR-T y ensayos preclínicos exploratorios.	810.700,00 €	1.621.400,00 € Máximo 2 empresas adjudicatarias.
Fase 3: Preclínica regulatoria y traslación a condiciones GMP.	998.250,00 €	998.250,00 € 1 empresa adjudicataria.

8

 CART_ANDALUCÍA

Fase 4: Despliegue demostrativo, validación e informes de resultados.	698.170,00 €	698.170,00 € 1 empresa adjudicataria
Total	2.533.740,00 €	3.424.300,00 €

La distribución del presupuesto base de licitación por anualidades es la siguiente:

Anualidad	Presupuesto base de licitación (IVA incluido)
2025	481.580,00 €
2026	1.519.155,00 €
2027	997.645,00 €
2028	425.920,00 €
Total	3.424.300,00 €

En Sevilla, a la fecha de la firma electrónica

Gloria Carmona Sánchez
 Coordinadora Científica Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (Radytta)
 Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P.